

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ
(РОСПАТЕНТ)



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ
ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Бережковская наб., 30, корп. 1, Москва, Г-59, ГСП-5, 123995
Телефон 240 60 15. Телекс 114818 ПДЧ. Факс 243 33 37

REC'D 07 JUL 2004

WIPO

PCT

Наш № 20/12-351

"17"июня 2004 г.

СПРАВКА

Федеральный институт промышленной собственности (далее – Институт) настоящим удостоверяет, что приложенные материалы являются точным воспроизведением первоначального описания, формулы, реферата и чертежей (если имеются) заявки № 2003111113 на выдачу патента на изобретение, поданной в Институт в апреле месяце 17 дня 2003 года (17.04.2003).

Название изобретения:

Протектор для оптоволоконного зонда

Заявитель:

ГЕЛИКОНОВ Валентин Михайлович

ГЕЛИКОНОВ Григорий Валентинович

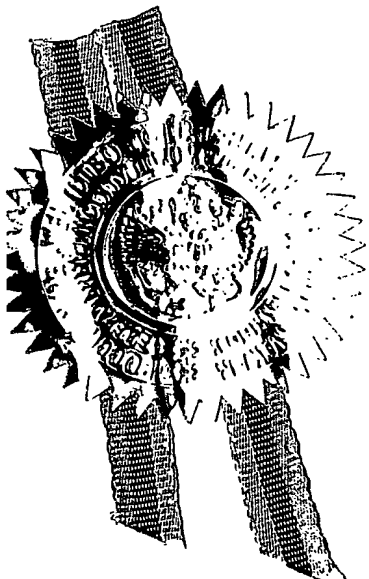
ФЕЛЬДШТЕЙН Феликс Исаакович

Действительные авторы:

ГЕЛИКОНОВ Валентин Михайлович

ГЕЛИКОНОВ Григорий Валентинович

ФЕЛЬДШТЕЙН Феликс Исаакович



**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Заведующий отделом 20

А.Л.Журавлев



ПРОТЕКТОР ДЛЯ ОПТОВОЛОКОННОГО ЗОНДА

Изобретение относится к технической физике, в частности, к исследованиям внутренней структуры объектов оптическими средствами, и может быть использовано, например, в низкокогерентных рефлектометрах, устройствах для оптической когерентной томографии, в устройствах для получения спектрального изображения, применяемых в медицинской диагностике состояния отдельных органов и систем *in vivo* или *in vitro*, а также в технической диагностике, например, для контроля технологических процессов.

В последние годы резко возрос интерес к неинвазивной диагностике при проведении медицинских исследований, особенно внутренних органов живого организма, как к более перспективному направлению, по сравнению с традиционной биопсией. Неинвазивная диагностика стала возможной благодаря разработке устройств, работа которых основана на доставке оптического излучения к исследуемой биоткани, приеме отраженного, либо обратно рассеянного этой биотканью оптического излучения и несущего информацию о ней, с последующей обработкой информативного сигнала и построением изображения исследуемой биоткани. Доставка оптического излучения к исследуемой биоткани осуществляется с помощью оптоволоконного зонда, который приводится в соприкосновение с ней. При проведении медицинских исследований *in vivo* для безопасности пациента инструмент должен соответствовать требованиям дезинфекции или стерильности. Однако, выполнение оптоволоконного зонда одноразовым может быть экономически нецелесообразным вследствие его высокой стоимости, а очистка и дезинфекция или стерилизация перед работой с каждым пациентом занимает много времени, требует использования специального оборудования и значительно сокращает полезное время использования оптоволоконного зонда, а также может сократить срок его службы. В других случаях, например, при проведении исследований *in vitro*, при осуществлении технической диагностики в агрессивных средах и др., необходимо принимать меры для защиты персонала, работающего с оптоволоконным зондом, и защиты самого зонда от воздействия исследуемой среды.

Решение этой проблемы было найдено разработкой специальных протекторов для оптоволоконного зонда, стоимость которых существенно ниже стоимости оптоволоконного зонда, что позволяет выполнять их с возможностью повторного использования после соответствующей обработки и одноразовыми.

По пат. США № 5771327 известен протектор для оптоволоконного зонда, используемого для исследования биоткани, содержащий полую, жесткую оболочку, в конкретной реализации, пластмассовую, в форме трубки, дистальный конец которой снабжен окном, а проксимальный конец соединен с полым держателем. Внутренние полости оболочки и держателя образуют единую полость, выполненную с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда в положении, при котором торец дистального конца оптоволоконного зонда соприкасается с окном протектора. Держатель снабжен фиксатором, обеспечивающим удержание оптоволоконного зонда в таком положении. Окно протектора выполнено из жесткого оптически прозрачного материала, предпочтительно из сапфира. Однако между торцом дистального конца оптоволоконного зонда и внутренней поверхностью жесткого окна протектора существует воздушный зазор, обусловленный несовершенством поверхности окна протектора и жесткостью используемого материала. Поэтому не обеспечивается эффективное оптическое соединение между торцом дистального конца оптоволоконного зонда и жестким окном протектора, а, следовательно, и между торцом дистального конца оптоволоконного зонда и исследуемой биотканью, что приводит к существенным потерям мощности оптического излучения и снижению качества получаемого изображения биоткани.

В протекторе по пат. США № 5930440 аналогичной конструкции жесткое окно протектора заменено эластичной мембраной, выполненной из полиуретана. Разработчики протектора полагали, что под воздействием давления на оптоволоконный зонд торец его дистального конца будет прилегать к эластичной мембране, что обеспечит эффективное оптическое соединение между торцом дистального конца оптоволоконного зонда и эластичной мембраной. Однако практика показала, что при использовании и этого протектора потери мощности оптического излучения могут быть достаточно велики. Кроме того, обратное отражение или рассеяние от дистального конца оптоволоконного зонда и от внутренней поверхности окна протектора может на несколько порядков величины превышать полезный оптический сигнал, отраженный или рассеянный от

исследуемого объекта (биоткани) и вносить существенные помехи в работу оптического прибора, в частности такого, как устройство для оптической когерентной томографии. Это обусловлено тем, что, как известно, для обеспечения эффективного оптического соединения между рабочими поверхностями воздушный зазор между ними должен быть существенно меньше (по меньшей мере, на порядок) длины волны оптического излучения. Очевидно, что при использовании мембраны из полиуретана не устраняется недопустимый воздушный зазор между мембраной и торцем дистального конца оптоволоконного зонда. Поэтому при использовании протектора этой конструкции приходится перед размещением оптоволоконного зонда в рабочей полости наносить каплю жидкого оптического геля, либо другой жидкости с соответствующим показателем преломления на внутреннюю поверхность окна протектора. Жидкость заполняет воздушный зазор, что позволяет свести к минимуму потери мощности и устранить артефакты в получаемом изображении. Однако эта процедура требует времени и достаточно трудоемка, учитывая, что диаметр оболочки может иметь размеры порядка 3 мм и менее. Нанесение указанной жидкости на внутреннюю поверхность окна протектора в промышленных условиях при изготовлении протектора неэффективно, поскольку она не удерживается там при хранении и транспортировке протектора.

Указанного недостатка лишен протектор, используемый для исследования биоткани и известный по пат США № 6383209. Этот протектор является ближайшим аналогом предлагаемого технического решения. Известный протектор для оптоволоконного зонда по пат. США № 6383209 содержит полую, гибкую оболочку, имеющую замкнутый дистальный конец и разомкнутый проксимальный конец. Оболочка выполнена с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда. Торцевой дистальный конец оболочки снабжен окном, которое выполнено, по меньшей мере, частично оптически прозрачным. В конкретной реализации окно протектора выполнено кварцевым. В дистальном конце оболочки размещена камера для жидкости, которая поступает в камеру по каналу, размещенному внутри оболочки. Жидкость, заполняющая камеру, обеспечивает достаточно эффективное оптическое соединение между торцевым дистальным концом оптоволоконного зонда и окном протектора и, тем самым, эффективное оптическое соединение между торцевым дистальным концом оптоволоконного зонда и исследуемым объектом (биотканью).

Недостатком этого протектора является сложность технической реализации, обусловленная тем, что протектор должен быть снабжен источником жидкости, устройством для подачи жидкости в камеру, а также необходимостью размещения канала для доставки жидкости внутри оболочки протектора. Последнее, в особенности при использовании протектора в качестве элемента защиты для миниатюрного оптоволоконного зонда диаметром порядка 3 мм и менее и предназначенного, например, для эндоскопических исследований, представляет весьма сложную задачу. Кроме того, велики требования к прочности и эластичности материала, из которого должна быть изготовлена камера для жидкости, и к материалу канала для доставки жидкости. В известном протекторе не предусмотрены меры по увеличению коэффициента трения между наружной поверхностью окна протектора и объектом исследования. Такие меры необходимы для предотвращения скольжения окна протектора по твердой поверхности, например, при исследовании зубов.

Таким образом, задачей, на решение которой направлено настоящее изобретение, является разработка конструкции протектора для оптоволоконного зонда, характеризующейся эффективным оптическим соединением между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования, а также обратимым механическим контактом между окном протектора и объектом исследования, и не требующей для своей реализации сложных технических решений, а также технологичностью конструкции.

Сущность разработанного протектора для оптоволоконного зонда заключается в том, что он, так же, как и протектор, который является ближайшим аналогом, содержит полую оболочку, имеющую замкнутый дистальный конец, и разомкнутый проксимальный конец. Оболочка выполнена с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда, а замкнутый дистальный конец оболочки выполнен в виде окна протектора, по меньшей мере, частично, оптически прозрачного.

Новым в разработанном протекторе для оптоволоконного зонда является то, что внутренняя поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки.

В частном случае наружная поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с объектом исследования под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки.

Предпочтительно при этом выполнить окно протектора из пластичного и упругого материала.

Целесообразно на рабочей длине волны значение показателя преломления материала окна протектора выбирать из соотношения:

$$N_a \cong (N_b * N_c)^{1/2}, \text{ где}$$

N_a - значение показателя преломления материала окна протектора;

N_b - значения показателя преломления объекта исследования;

N_c - значение показателя преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда.

В частном случае на рабочей длине волны показатель преломления материала окна протектора, показатель преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда имеют приблизительно равные значения.

Целесообразно выполнить окно протектора из отвержденного оптического геля.

При этом в конкретной реализации окно протектора может быть выполнено желеобразным.

В другой конкретной реализации окно протектора может быть выполнено резиноподобным.

В другом частном случае окно протектора выполнено, по меньшей мере, двухслойным, при этом, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен из пластичного и упругого материала.

В другом частном случае слой, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выполнен из пластичного и упругого материала.

Предпочтительно при этом чтобы на рабочей длине волны показатели преломления материалов слоев, образующих окно протектора, показатель

преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда имели приблизительно равные значения.

Целесообразно, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнить из отвержденного оптического геля.

При этом в одной конкретной реализации, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен желеобразным.

В другой конкретной реализации, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен резиноподобным.

В другом частном случае по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выполнен из отвержденного оптического геля.

При этом в одной конкретной реализации по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен желеобразным.

В другой конкретной реализации, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен резиноподобным.

В другом частном случае окно протектора выполнено в виде эластичной мембраны.

В другом частном случае проксимальный конец оболочки соединен с дистальным концом полого держателя, при этом внутренние полости оболочки и держателя образуют единую рабочую полость, выполненную с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда.

Целесообразно снабдить держатель фиксатором, выполненным с возможностью фиксации положения оптоволоконного зонда внутри рабочей полости.

В другом частном случае полая оболочка выполнена цилиндрической.

В другом частном случае полость держателя выполнена цилиндрической.

В другом частном случае полая оболочка выполнена гибкой.

В другом частном случае полая оболочка выполнена жесткой.

В другом частном случае оптоволоконный зонд входит в состав устройства для получения спектрального изображения.

В другом частном случае оптоволоконный зонд входит в состав устройства для оптической когерентной томографии.

В другом частном случае полая оболочка выполнена из, по меньшей мере, частично, оптически прозрачного материала.

Целесообразно выполнить протектор с возможностью повторного использования.

Предпочтительно выполнить протектор одноразовым.

В частном случае объектом исследования является биологическая ткань.

В конкретной реализации объектом исследования является биологическая ткань живого организма.

В другой конкретной реализации объектом исследования является мягкая биологическая ткань живого организма.

В другой конкретной реализации объектом исследования является твердая биологическая ткань живого организма.

В другой конкретной реализации объектом исследования является внутренняя полость живого организма.

Разработаны модификации конструкции протектора для оптоволоконного зонда, предназначенного для исследования объекта, которым может быть биологическая ткань, в частности, биологическая ткань живого организма, в том числе, внутренняя полость живого организма. Предложенные модификации конструкции протектора для оптоволоконного зонда обеспечивают эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. В одной модификации это достигается тем, что внутренняя поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки, а в другой модификации дополнительно наружная поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с исследуемым объектом под воздействием указанного осевого давления. Для этого в одной реализации окно протектора выполнено из пластичного и упругого материала, например, из отвержденного оптического геля. В

другой реализации окно протектора выполнено, по меньшей мере, двухслойным. При этом в одном случае, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует внутреннюю поверхность окна протектора, выполнен из пластичного и упругого материала, а в другом случае, дополнительно, по меньшей мере, слой, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выполнены из пластичного и упругого материала, например, из отвержденного оптического геля. Это обеспечивает обратимый механический контакт между наружной поверхностью окна протектора и исследуемым объектом, что позволяет исключить скольжение окна протектора по поверхности объекта исследования, обеспечивая одновременно эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. Отвержденный оптический гель может быть, например, желеобразным, либо резиноподобным. При этом значение показателя преломления на рабочей длине волны материала окна протектора, или, по меньшей мере, слоя, обращенного к внутренней полости оболочки, и слоя, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выбирают с учетом значений показателя преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда и показателя преломления объекта исследования. В частных конкретных случаях выполнения протектора оболочка может быть соединена с держателем, который может быть снабжен фиксатором положения оптоволоконного зонда. Конкретные виды и формы выполнения оболочки и держателя, принадлежность оптоволоконного зонда к тому или иному оптическому прибору, равно как и характеристика объекта исследования, характеризуют изобретение в частных конкретных случаях его выполнения и использования.

На фиг. 1 приведено схематичное изображение одной из модификаций конструкции протектора для оптоволоконного зонда (в сечении).

На фиг. 2 приведено схематичное изображение другой модификации конструкции протектора для оптоволоконного зонда (в сечении).

Модификация конструкции протектора для оптоволоконного зонда, схематичное изображение которой приведено на фиг. 1, содержит полую оболочку 1, имеющую замкнутый дистальный конец 2, и разомкнутый проксимальный конец 3. Оболочка 1 выполнена с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда (на чертеже не показан). Замкнутый дистальный конец 2 оболочки 1 выполнен в

виде окна 4, по меньшей мере, частично, оптически прозрачного. Внутренняя поверхность 5 окна 4 выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки 1. Наружная поверхность 6 окна 4 выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с объектом исследования (на чертеже не показан) под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки 1.

Окно 4 выполнено из пластичного и упругого материала, например, из отвержденного оптического геля типа Смартгель, выпускаемого компанией NYE (США), который может быть, например, желеподобным, либо резинообразным. При этом целесообразно на рабочей длине волны значение показателя преломления материала окна 4 выбирать из соотношения:

$$N_a \cong (N_b * N_o)^{1/2}, \text{ где}$$

N_a - значение показателя преломления материала окна 4;

N_b - значения показателя преломления объекта исследования;

N_o - значение показателя преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда.

В конкретной реализации на рабочей длине волны показатель преломления материала окна 4, показатель преломления объекта исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда могут иметь приблизительно равные значения.

Другая модификация конструкции протектора для оптоволоконного зонда, изображена на фиг. 2. В этой модификации окно 4 выполнено, по меньшей мере, двухслойным и включает, в конкретной реализации, слой 7 и слой 8. Слой 7, одна из поверхностей 9 которого образует внутреннюю поверхность 5 окна 4, выполнен из пластичного и упругого материала. Слой 8, одна из поверхностей 10 которого образует наружную поверхность 6 окна 4, также выполнен из пластичного и упругого материала. В качестве материала слоев 7 и 8 может быть использован, например, отвержденный оптический гель типа Смартгель, выпускаемого компанией NYE (США), который может быть, например, желеподобным, либо резинообразным.

В конкретной реализации на рабочей длине волны показатели преломления материалов слоев 7, 8, образующих окно 4, показатель преломления объекта

исследования и показатель преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда могут иметь приблизительно равные значения.

В остальном протектор для оптоволоконного зонда по фиг. 2 выполнен так же, как и протектор по фиг. 1.

В обеих конструкциях протектора окно 4 может быть выполнено в виде эластичной мембраны, а проксимальный конец 11 оболочки 1 может быть соединен с дистальным концом полого держателя (на чертеже не показано), при этом внутренние полости оболочки 1 и держателя образуют единую рабочую полость, выполненную с возможностью размещения в ней оптоволоконного зонда. Держатель может быть выполнен так же, как в протекторе по пат. США № 5930440, и может быть снабжен фиксатором, выполненным с возможностью фиксации необходимого положения оптоволоконного зонда внутри рабочей полости (на чертеже не показано). Фиксатор может быть выполнен аналогичным фиксатору, описанному в пат. США № 5930440. Полая оболочка 1, так же, как и полость держателя, могут быть выполнены цилиндрическими. В обеих конструкциях протектора, в зависимости от области использования, полая оболочка 1 может быть выполнена гибкой, например, из полиуретана, либо жесткой, например, из пластмассы, при этом материал, из которого выполнена оболочка 1, может быть оптически непрозрачным, либо, по меньшей мере, частично оптически прозрачным. Протекторы по фиг. 1 и по фиг. 2 могут быть выполнены с возможностью повторного использования (в этом случае их подвергают очистке и дезинфекции перед работой с каждым пациентом), либо одноразовыми. Объектом исследования может быть биологическая ткань, в частности, биологическая ткань живого организма, как твердая (например, зубы), так и мягкая, в том числе внутренняя полость живого организма. А оптоволоконный зонд, для которого предназначены описанные выше варианты протектора, может входить в состав устройства для получения спектрального изображения, в состав устройства для оптической когерентной томографии, а также в состав любого эндоскопического оборудования.

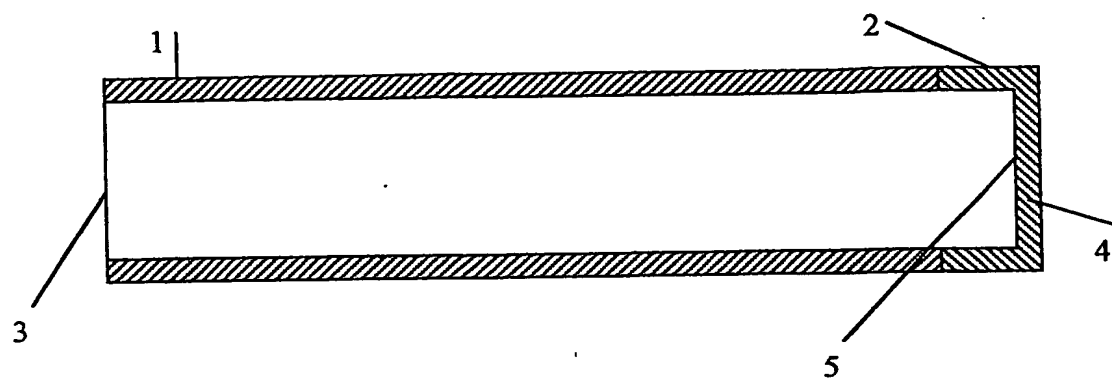
Протектор, схематичное изображение которого приведено на фиг. 1, работает следующим образом.

Размещают оптоволоконный зонд внутри оболочки 1, приводят торец дистального конца оптоволоконного зонда в соприкосновение с внутренней поверхностью 5 окна 4. Протектор с размещенным внутри оболочки 1

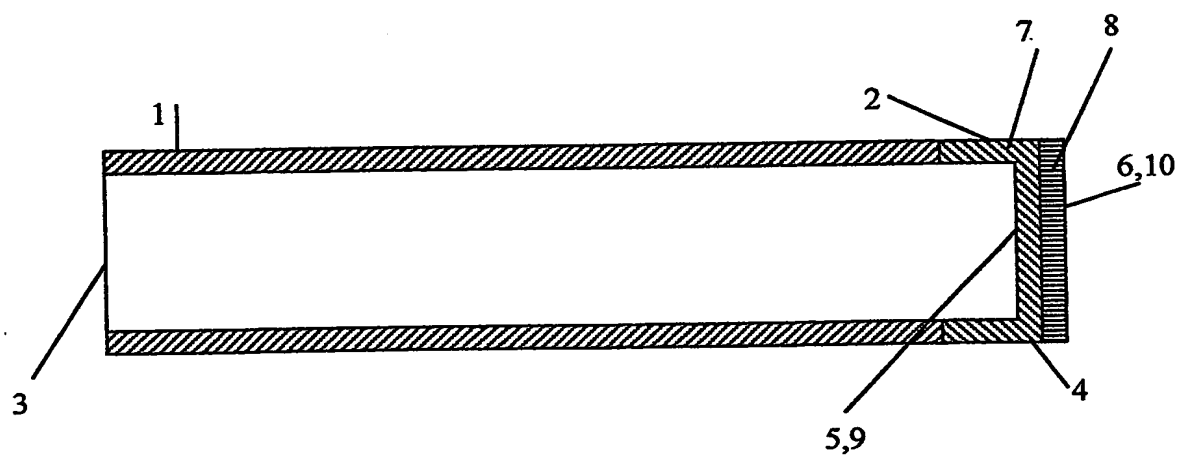
оптоволоконным зондом устанавливают так, что обеспечивается доставка оптического излучения к объекту исследования. В конкретной реализации, когда оптоволоконный зонд является эндоскопическим; протектор размещают так, что наружная поверхность 6 окна 4 находится в соприкосновении с объектом исследования. Оказывают на оптоволоконный зонд осевое давление, которое приводит к формированию адгезионного контакта между внутренней поверхностью 5 окна 4 и торцем дистального конца оптоволоконного зонда. Наличие адгезионного контакта между внутренней поверхностью 5 окна 4 и торцем дистального конца оптоволоконного зонда обеспечивает эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и окном 4. Наличие при этом адгезионного контакта между наружной поверхностью 6 окна 4 и объектом исследования обеспечивает механическое и эффективное оптическое соединение между окном 4 и объектом исследования, и, тем самым, эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. По окончании сеанса исследования осевое давление с оптоволоконного зонда снимают. Поскольку адгезионные контакты между внутренней поверхностью 5 окна 4 и торцем дистального конца оптоволоконного зонда, а также между наружной поверхностью 6 окна 4 и объектом исследования являются обратимыми, то после снятия осевого давления на зонд, окно протектора легко снимают с объекта исследования, а зонд легко извлекается из оболочки 1. После этого оболочку 1 подвергают дезинфекции или стерилизации, либо уничтожают.

Протектор, схематичное изображение которого приведено на фиг. 2, работает так же, как и протектор по фиг. 1.

ПРОТЕКТОР ДЛЯ ОПТОВОЛОКОННОГО ЗОНДА



Фиг. 1



Фиг. 2

РЕФЕРАТ
к заявке на изобретение
"ПРОТЕКТОР ДЛЯ ОПТОВОЛОКОННОГО ЗОНДА"

Разработаны модификации конструкции протектора для оптоволоконного зонда, предназначенного для исследования объекта, которым может быть биологическая ткань, в частности, биологическая ткань живого организма, в том числе, внутренняя полость живого организма. Предложенные модификации конструкции протектора для оптоволоконного зонда обеспечивают эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. В предпочтительной реализации это достигается тем, что внутренняя поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с торцем дистального конца оптоволоконного зонда, а наружная поверхность окна протектора выполнена с возможностью формирования обратимого адгезионного контакта с исследуемым объектом под воздействием осевого давления, оказываемого на оптоволоконный зонд, размещенный внутри оболочки. Для этого в одной модификации окно протектора выполнено из пластичного и упругого материала, например, из отвержденного оптического геля. В другой модификации окно протектора выполнено, по меньшей мере, двухслойным. При этом в предпочтительной реализации слои, одна из поверхностей которых образует внутреннюю или наружную поверхности окна протектора, выполнены из пластичного и упругого материала, например, из отвержденного оптического геля. Это обеспечивает обратимый механический контакт между наружной поверхностью окна протектора и исследуемым объектом, что позволяет исключить скольжение окна протектора по поверхности объекта исследования, обеспечивая одновременно эффективное оптическое соединение между торцем дистального конца оптоволоконного зонда и объектом исследования. Отвержденный оптический гель может быть, например, желеобразным, либо резиноподобным. При этом значение показателя преломления на рабочей длине волны материала окна протектора, или, по меньшей мере, слоя, обращенного к внутренней полости оболочки, и слоя, одна из поверхностей которого образует наружную поверхность окна протектора, выбирают с учетом значений показателя преломления материала дистального конца оптоволоконного зонда и показателя преломления объекта исследования.